

---

# Käyttöohjeet

## MATRIX-selkärankajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

# Käyttöohjeet

## MATRIX-selkärankajärjestelmä

MATRIX-selkärankajärjestelmä on posteriorinen ruuvi- ja koukkukiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan torakolumbaalisella ja sakraalisella alueella. Se koostuu kiinteistä, kanyloiduista ja perforoiduista pedikkeliruuveista sekä selkärankakonstruktiioihin tarvittavista liittimistä, tangoista ja lukituskorkeista.

MATRIX-selkärankajärjestelmän implantit ovat saatavilla eri tyyppeissä ja kokoisina, mikä mahdollistaa järjestelmän kokoamisen selkärankakonstruktioksi.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania – 6 % alumiinia – 7 % niobiumia)  
ISO 5832-11 -standardin mukaisesti.  
Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukainen TICP (kaupallisesti puhdas titaani).  
Koboltti-kromi-molybdeeniseos: CoCrMo (kobolttia – 28 % kromia – 6 % molybdeeniä) ISO 5832-12 -standardin mukaisesti.  
Nikkeli-titaaniseos: nitinoli (55 % nikkeliä – 45 % titaania) ASTM F2063 (poikittaisliitin)

## Käyttötarkoitus

MATRIX-selkärankajärjestelmä on tarkoitettu selkärangan torakolumbaalisen ja sakralisen alueen (T1-S2) posterioriseen fiksaatioon fuusiota täydentävästi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

## Käyttöaiheet

- Degeneratiiviset selkärankasairaudet
- Trauma
- Kasvain
- Epämuodostumat

MATRIX- perforoidut ruuvit: heikentynyt luun laatu, kun käytetään samanaikaisesti Vertecem V+ -n kanssa.

## Vasta-aiheet

- Anteriorinen lisätuki tai rangan rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä on murtumia tai kasvaimia, joiden anteriorisissa nikamasolmuissa on vaikea häiriö.
- Heikko luun laatu, mikä saattaa estää tarvittavan otteen.

MATRIX- perforoidut ruuvit: heikentynyt luun laatu, kun käytetään ilman Vertecem V+ -sementtiä.

Katso Vertecem V+ -järjestelmän käyttöön liittyvät muut vasta-aiheet ja mahdolliset riskit asianmukaisesta Vertecem V+ -järjestelmän käyttöohjeesta.

## Kohdepotilasryhmä

MATRIX-selkärankajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdeikäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun MATRIX-selkärankajärjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksena, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on stabiloida segmenttejä fuusiota täydentävästi. Tämän odotetaan lievittävän käyttöaiheisista selkärankasairauksista johtuvaa selkä- ja/tai jalkakipua sekä korjaavan selkärangan epämuodostumia.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

MATRIX-selkärankajärjestelmä on posteriorinen kiinnityslaitte, jonka tarkoituksena on stabiloida liikesegmentti/-segmentit ennen fuusiota.

## Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio, virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, luuntiheyden heikentyminen rasitusuojauksen vuoksi, jatkuva kipu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirremateriaalin siirtyminen ja nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai materiaalin ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen voittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitely voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

## Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että MATRIX-selkärankajärjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnostiikasta, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttötömenetelmien yhdistelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

### MATRIX-selkärankajärjestelmä – degeneratiivinen

#### Pedikkelien valmistelu ja ruuvin asetus

- Kartiopotustapauksissa fasettiniveliä tulisi suojata ylimpien ja alimpien tasojen riimauksessa.
- Älä tartu vihreään nuppiin ruuvin asetuksen aikana, sillä se irrottaa kiinnitysholkin ruuvista.

#### Tangon valinta, leikkaus ja taivutus

- Kobolttikromitangot on leikattava tankojen leikkaukseen ja taivutukseen tarkoitettulla USS-laitteella.
- Älä taivuta tankoja väärään suuntaan. Taivutus väärään suuntaan voi aiheuttaa sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla implantin mahdollisia murtumakohtia.

#### Tangon asetus

- Yhdystankoa käytettäessä on tärkeää, ettei siirtymäkartiota aseteta ruuvin tai kookun päähän.

#### Tangon reduktio

- Jos reduktiossa havaitaan merkittäviä voimia, harkitse seuraavia:
  - Ruuvin korkeuden säätö
  - Tangon asetuksen tarkistus mahdollisesti tangon ja ruuvin pään väliin jääneen kudoksen varalta.

#### Lukituskorkin asetus

- Varmista, että tanko on kohdistettu oikein polyaksiaaliseen päähän nähden.
- Tangon virheellinen kohdistus MATRIX-implanttipäihin nähden voi johtaa konstruktion löystymiseen.
- Esimerkkejä virheellisestä kohdistuksesta:
  - Tanko on korkealla polyaksiaalisessa päässä.
  - Tanko ei ole kohtisuorasti polyaksiaaliseen päähän nähden.
  - Polyaksiaalisessa päässä on voimakasta taivutusta.

#### Distraktio ja kompressio

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on redusoitu ja kiristetty alustavasti. Jos näin ei ole, konstruktio saatetaan kohdistaa virheellisesti.
- Aseta vastamomentti aina täysin paikalleen tangolle. Instrumentin tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden kiristysten aikana.

#### Lopullinen kiristys

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on redusoitu ja kiristetty alustavasti. Jos näin ei ole, konstruktio saatetaan kohdistaa virheellisesti.
- Vastamomenttikahvan suuntauksen tulee olla lateraalinen tai mediaalinen. Älä suuntaa vastamomenttikahvaa tangon suuntaisesti. Tämä voi aiheuttaa implantin ja tangon virheellisen kohdistuksen.
- Lukituskorkit tulee kiristää lopullisesti vain Synthesin 10 Nm:n vääntökahvalla. MATRIX-ruuvi-implanttien suorituskykystandardi saavutetaan vain, kun ne kiristetään vaadittavaan 10 Nm:n kiristysmomenttiin.
- Aseta työnнин/vastamomentti aina täysin paikalleen tangolle. Instrumentin tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden lopullisen kiristysten aikana.

#### Valinnainen menetelmä

##### Kokoamattoman pedikkeliruuvien asetus

- Fasettiniveliä tulee suojata ylimpien ja alimpien tasojen riimauksessa.

##### Polyaksiaalisen pään kokoaminen

- Polyaksiaaliset ruuvipäät voidaan poistaa enintään kolme kertaa poistamatta pedikkeliruuvia; uutta päätä on käytettävä jokaisella kokoamiskerralla.

##### Tankoliittinten lisääminen

- Yhden asetusruuvin rinnakkaisliittimiä tulee käyttää pareina konstruktion molemmin puolin. Kahden asetusruuvin liittimiä voidaan käyttää yksittäin konstruktion molemmin puolin.
- On varmistettava, ettei liittintä kiristetä sellaiseen tangon osaan, jota on muotoiltu tai väännetty tankoleikkurilla.

##### Distraktio posteriorista, sisäistä fuusiota varten

- Älä tartu vihreään nuppiin ruuvin asetuksen aikana, sillä se irrottaa kiinnitysholkin ruuvista.

##### Lukituskorkin poisto

##### Vaihtoehto A: vastamomentti viereisellä ruuvilla

- Tässä menetelmässä on aina käytettävä momentin rajoituskahvaa, jotta T25-ruuvitaltan varren vaurioiden riski olisi alhaisempi.
- Kiristä uudelleen lukituskorkki, jonka vastamomentiksi asetettiin 10 Nm.
- Löystyä viimeinen lukituskorkki vaihtamalla työntimestä/vastamomentista ja kahvasta koostuva vastamomentti tangon pakotustyökaluun.

##### Vaihtoehto B: käytä alapäin suuntautuvaa voimaa tankoon

- Tässä menetelmässä on aina käytettävä momentin rajoituskahvaa, jotta T25-ruuvitaltan varren vaurioiden riski olisi alhaisempi.

### MATRIX-selkärankajärjestelmä – MIS

#### Potilaan sijoitus ja lähestymistapa

##### Sijoita potilas röntgennegatiiviselle leikkauspöydälle vatsamakuulle.

- Ota leikkausviillon sijainnissa huomioon konstruktion lopullinen asettelu, jotta konstruktion kohdistuvia pehmytkudosten voimia voidaan vähentää kokoamisen aikana.

#### Pedikkelien valmistelu

##### Pedikkelin korteksin perforaatio

- Seuraa lävistimen sijaintia läpivalaisussa asetuksen aikana.

##### Kirschner-piikin asetus

- Varmista, että Kirschner-piikit pysyvät paikoillaan koko toimenpiteen ajan.
- Seuraa Kirschner-piikin kärkeä läpivalaisussa varmistaaksesi, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.

##### Joustavan ohjainlangan ja sulloimen käyttö

- Seuraa joustavan ohjainlangan kärkeä läpivalaisussa varmistaaksesi, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.

##### Pedikkelikoetin

- Kohdista koettimen liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisussa, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.
- Varmista, että Kirschner-piikin ulostulokohta on vapaa, jotta vältytään käsinevaurioilta.

##### Pedikkelin kierto

- Kohdista kiertimen liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisussa, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.
- Kiertimen proksimaalinen kärki on peitettävä suojaholkeilla, jotta vältytään ympäröivien pehmytkudosten vaurioilta.

##### Ruuvin asetus

##### Ruuvin pituuden määrittäminen

- Seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisussa, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta laajentimen asetuksen aikana.

##### Polyaksiaalisen ruuvin kokoonpano

- Älä käytä pedikkeliruuvista aiemmin poistettua ruuvipäätä.
- Varmista, että polyaksiaalinen pää on kiinnitetty kokoamattomaan pedikkeliruuviin, nostamalla varovasti asetusinstrumenttia ja anguloimalla polyaksiaalista päätä.

##### Retraktioterän kiinnitys pedikkeliruuviin

- Älä vie retraktioterää poikkeuskielekkeen alaosaan lähelle, jotta vältytään käsinevaurioilta.

##### Ruuvikokoonpanon asetus lukituksen kiinnitysholkkiin

- Varmista ruuvia asettaessa, että räikkäkahva on aina neutraalissa asennossa.
- Varmista ennen ruuvitaltan käyttöä, että retraktioterä on oikein paikallaan.

##### Ruuvin asetus

- Älä aseta ruuvia pedikkeliin, ennen kuin ruuvin akseli on kohdistettu Kirschner-piikin suuntaisesti, jotta vältytään kiertymiseltä tai tahattomalta liikkeeltä.
- Seuraa Kirschner-piikin kärkeä läpivalaisussa varmistaaksesi, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.
- Älä tartu vihreään nuppiin asetuksen aikana, sillä se irrottaa kiinnitysholkin ruuvista.
- Varmista, että polyaksiaalinen ruuvipää voi mukauttaa asentoaan vapaasti ja etteivät luurakenteet rajoita sitä eikä se lepää luurakenteiden päällä. Säädä tarvittaessa ruuvin korkeutta ja/tai ruuvipään riimaustilaa.

##### Tangon asetus

##### Tangon pituuden määrittäminen

- Älä pakota retraktioterää auki tai häiritse sen luonnollista asentoa laajentamalla mallin kärkiä.

#### Tangon muotoilu

- Älä taivuta tankoja vääriin suuntaan. Taivutus vääriin suuntaan voi aiheuttaa sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla implanttien mahdollisia murtumakohtia.
- Tangon liitäntä sopii tankopidikkeeseen vain yhdessä suunnassa. Varmista, että tangon liitäntän suunta huomioidaan tangon muotoilussa.
- Älä taivuta tangon liitäntää, jotta varmistetaan tangon virheetön liitäntä tankopidikkeeseen.
- Tangon liiallista muotoilua on vältettävä, jotta varmistetaan tangon oikea kohdistus polyakiaalisiiin päihin nähden.

#### Tangon asetus

##### Perkutaaninen menetelmä / retraktioterä

- Jos reduktiossa havaitaan merkittäviä voimia, harkitse seuraavia:
  - Ruuvin korkeuden säätö
  - Tangon asetuksen tarkistus mahdollisesti tangon ja ruuvin pään väliin jääneen kudoksen varalta.

##### Vaihtoehtoinen tekniikka perkutaaniselle menetelmälle:

##### Vie tanko kiinteäkulmisen tankopidikkeen avulla

- Varmista, että MIS-tangon loppupään liitäntä on ruuvipään ulkopuolella.
- Jos reduktiossa havaitaan merkittäviä voimia, harkitse seuraavia:
  - Ruuvin korkeuden säätö
  - Tangon asetuksen tarkistus mahdollisesti tangon ja ruuvin pään väliin jääneen kudoksen varalta.

#### Tangon reduktio ja lukituskorkin asetus

##### Lukituskorkin asetus

- Varmista lateraalaisella läpivalaisulla, että tanko on kohdistettu oikein polyakiaaliseen päähän nähden.  
Esimerkkejä virheellisestä kohdistuksesta:
  - Tanko on korkealla polyakiaalisessa päässä.
  - Tanko ei ole kohtisuorasti polyakiaaliseen päähän nähden.
  - Polyakiaalisessa päässä on voimakasta taivutusta.
- Polyakiaalisen pään tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden. Instrumentit saatavat mennä poikittain, jos käytetään käyrätankoja. Säädä instrumenttien lateraalista ja mediaalista asentoa tarvittaessa. Tangon virheellinen asetus polyakiaalisiiin MATRIX-päihin nähden voi johtaa konstruktion löystymiseen.
- Jos reduktiossa havaitaan merkittäviä voimia, harkitse seuraavia:
  - Ruuvin korkeuden säätö
  - Tangon asetuksen tarkistus mahdollisesti tangon ja ruuvin pään väliin jääneen kudoksen varalta.

#### Tangon reduktio

- Polyakiaalisen pään tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden. Instrumentit saatavat mennä poikittain, jos käytetään käyrätankoja. Säädä instrumenttien lateraalista ja mediaalista asentoa tarvittaessa.

#### Lukituskorkin lopullinen kiristys

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on redusoitu ja kiristetty alustavasti. Jos näin ei ole, konstruktio saatetaan kohdistaa virheellisesti.
- Varmista, että polyakiaalinen pää on kohtisuorasti tankoon nähden. Lordoottisesti muotoiltuja tankoja käytettäessä saattaa olla tarpeen antaa retraktioterien ja asetettujen instrumenttien mennä poikittain sagittaalitasolla.
- Vastamomenttikahvan suuntauksen tulee olla lateraalinen tai mediaalinen. Älä suuntaa vastamomenttikahvaa tangon suuntaisesti. Tämä voi aiheuttaa implantin ja tangon virheellisen kohdistuksen.
- Katso suositeltu kalibrointihuolto momentin rajoituskahvan käyttöohjeista.
- Varmista momentin rajoituskahvan avulla, että vaadittua 10 Nm:n momenttia käytetään kaikissa lukituskorkeissa.
- Älä koskaan käytä kiinteää tai räikällistä T-kahvaista ruuvitaltaa tähän menetelmään. Jos momenttia rajoittavaa lisävarustetta ei käytetä, ruuvitalta voi rikkoutua ja mahdollisesti vahingoittaa potilasta.

#### Tangon asettimen irrotus

- Vältä instrumentin liiallisesta lateraalaisesta tai mediaalisesta kallistuksesta johtuvaa tangon virheellistä asetusta.

#### Lukituskorkkien myöhempi korjaus

- Vastamomentti on asetettava kaikille lopullista kiristystä tarvitseville implanteille. Jos vastamomenttia ei käytetä lopullisen kiristymisen aikana, konstruktio voi löystyä.
- Älä suuntaa vastamomenttikahvaa tangon suuntaisesti. Tämä voi aiheuttaa tangon virheellisen kohdistuksen polyakiaalisiiin päihin nähden.

#### Kompressio ja distraktio

##### Pieniakkaisen konstruktion kompressio

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on asetettu paikoilleen ja kiristetty alustavasti.
- Aseta kompressioinstrumentti aina täysin paikalleen ruuvipäähän. Instrumentin kanyyliin tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden kiristymisen aikana.

##### Pieniakkaisen konstruktion distraktio

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on asetettu paikoilleen ja kiristetty alustavasti.
- Aseta distraktioinstrumentti aina täysin paikalleen ruuvipäähän. Instrumentin kanyyliin tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden kiristymisen aikana.

#### Lukituskorkin löysennys

- Älä koskaan käytä kiinteää tai räikällistä T-kahvaista ruuvitaltaa tähän menetelmään. Jos momenttia rajoittavaa lisävarustetta ei käytetä, ruuvitalta voi rikkoutua ja mahdollisesti vahingoittaa potilasta.

#### Retraktioterän uudelleenkiinnitys

- Älä muokkaa retraktioterän uudelleenkiinnityksen työkalua.

#### MATRIX-selkärankajärjestelmä – perforoitu

##### Leikkausta edeltävä suunnittelu

- MATRIX-perforoidut ruuvit toimivat Vertecem V+:-n kanssa. Vertecem V+:-n käyttöön on tutustuttava ennen perforoitujen ruuvien augmentaatiota. Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.
- Seuranta kuvanvahvistimen avulla on pakollista sementin ruiskutuksen aikana.

#### Kirschner-piikin käsittely

- Varmista, että Kirschner-piikit pysyvät paikoillaan koko toimenpiteen ajan. Kirschner-piikin kärkeä tulee seurata kuvanvahvistimen avulla, jotta varmistetaan, ettei se läpäise nikamasolmun etuseinämaa ja vaurioita etuosan verisuonia.
- Varmista, ettei Kirschner-piikin ulostulokohta ole estynyt, jotta vältytään kärsivä vaurioita.

#### Avoin lähestymistapa

##### Pedikkelien valmistelu, ruuvien asetus ja ruuvien oikeiden asetuskohtien arviointi

- MATRIX-perforoitu ruuvi on asetettava noin 80 prosenttiin nikamasolmusta.
- Jos ruuvit ovat liian lyhyitä, luusementtiä saatetaan ruiskuttaa liian lähelle pedikkelä. Ruuvien reikien tulee sijaita nikamasolmussa, lähellä etupuolen kortikaalisen seinämaa. Tämän vuoksi 35 mm:n ruuveja tulee asettaa vain ristiluuhun.
- Jos ruuvit ovat liian pitkiä tai ne asetetaan bikortikaalisesti, ne voivat läpäistä etupuolen kortikaalisen seinämän, mikä voi johtaa sementin vuotamiseen.
- Älä tartu vihreään nuppiin asetuksen aikana, sillä se irrottaa kiinnitysholkin ruuvista.
- Kierrä ohjainholkin lateraalista varsia tarpeeksi myötäpäivään varmistaaksesi, että distraktorin kärki on täysin kiinni ruuvissa. Myöhemmässä augmentaatiassa tulee käyttää vain luer-lock-liitännällistä lukituksen neulasovittinsarjaa yhdessä MATRIX-perforoidun ruuvin ohjainholkin kanssa.
- Perforaatiotapauksissa luusementin käyttöä tulee olla erityisen varovainen. Sementin vuotaminen ja siihen liittyvät riskit voivat vaarantaa potilaan terveyden.

#### Sementin käsittely

##### Ruiskutuksen valmistelu (yksinkertainen sovitin)

- Ruiskujen vaihto on tehtävä huolellisesti, sillä sementtiä voi jäädä Stardrive-ruuvipäähän. Jos käytetään yksinkertaista sovittinta, sementin ruiskutukseen tulee käyttää vain Vertecem V+ 2cc -ruiskuja, jotta vältetään ruiskun irrottaminen ja liittäminen takaisin.

#### Ruiskutus

- Varmista, ettei sementtiä voida halutun alueen ulkopuolelle. Lopeta ruiskutus välittömästi, jos havaitaan vuotoa.
- Ruiskujen mahdollinen vaihto on tehtävä huolellisesti, sillä sementtiä voi jäädä Stardrive-ruuvipäähän.
- Älä poista tai vaihda ruiskuja välittömästi ruiskutuksen jälkeen, kun käytät yksinkertaista sovittinta. Mitä pidempään ruisku on yhdistetty ruuviin, sitä pienempi tahattoman sementtivirtauksen riski on.
- Sementtivirtaus seuraa reittiä, jossa on pienin vastus. Siksi lateraalista projektioita on seurattava reaaliaikaisesti kuvanvahvistimella koko ruiskutuksen ajan. Jos havaitaan odottamatonta sumentumista tai sementti ei näy selkeästi, ruiskutus on lopettava välittömästi.
- Kaikki ruuvitaltaan jäljelle jäänyt sementti on poistettava puhdistuspiikillä, kun sementti on vielä pehmeää (tai ei ole vielä kovettunut). Näin varmistetaan, että tulevat korjausleikkaukset ovat mahdollisia.
- Odota, kunnes sementti on kovettunut, ennen kuin poistat sovittimet ja jatkat instrumentaatiota (noin 15 minuuttia viimeisestä ruiskutuksesta).
- Vertecem V+:-n käyttöön on tutustuttava ennen ruuvien muokkausta, ja erityisen tärkeitä ovat nikamasolmun "täyttötavat" ja "sementtivirtaus". Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.
- Hallitsematonta tai liiallista luusementin ruiskutusta on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa sementin vuotamista ja vakavia seuraamuksia, kuten kudosaaurion, alaraajahalvauksen tai hengenvaarallista sydämen vajaatoimintaa.
- Ruuvien augmentaation merkittävä riski on sementin vuotaminen. Komplikaation riskin minimoimiseksi kaikkia leikkaustoimenpiteen vaiheita on noudatettava.
- Toimenpide on lopetettava, jos havaitaan merkittävää vuotoa. Arvioi potilaan neurologinen kunto, kun potilas on palannut osastolle. Jos neurologinen toiminta on heikentynyt, hätätilanteessa TT-kuvauksella voidaan arvioida ekstravasation määrää ja sijaintia. Avoin kirurginen dekompressio ja sementin poisto voidaan tehdä tarpeen mukaan hätätilanteessa.
- Jotta ekstravasation riski voidaan minimoida, suosittelemme vahvasti kirurgisen toimenpiteen vaiheiden noudattamista, Kirschner-piikin käyttöä pedikkeliruuvien asetuksessa ja laadukkaiden C-arsien käyttöä lateraalisisäisessä asennossa.

- Jos havaitaan vuotoa nikaman ulkopuolelle, ruiskutus on lopetettava välittömästi. Odota 45 sekuntia. Jatka ruiskutusta hitaasti. Koska kovettuminen on nopeampaa nikamasolmussa, sementti peittää pienet suonet ja täyttö voidaan suorittaa. Noin 0,2 ml:n sementtimäärät voidaan havaita. Lopeta toimenpide, jos täyttöä ei voida suorittaa kuvatulla tavalla.

#### Ruuvipäiden asetus

- Fasettiniiveliä tulee suojata ylimpien ja alimpien tasojen riimauksessa.
- Varmista ennen polyakksiaalisen pään asetusta perforoituun ruuviin, että sementti on kovettunut täysin.
- Kun asetat polyakksiaaliset päät, varmista aina kuvanvahvistimella, ettei ruuvi liiku. Jos ruuvi liikkuu, odota sementin kovettumista.

#### Konstruktion kiinnitys

- Distraktio/kompressio voi aiheuttaa augmentoitujen ruuvien löystymistä, mikä voi johtaa konstruktion pettämiseen.
- Varmista ennen korjausliikkeiden tekemistä, että sementti on kovettunut täysin.

#### MIS-lähestymistapa

- MATRIX- perforoitu ruuvi on asetettava noin 80 prosenttiin nikamasolmusta.
- Jos ruuvit ovat liian lyhyitä, luusementtiä saatetaan ruiskuttaa liian lähelle pedikeliä. Ruuvien reikien tulee sijaita nikamasolmussa, lähellä etupuolen kortikaalista seinämää. Tämän vuoksi 35 mm:n ruuveja tulisi asettaa vain ristiluuhun.
- Jos ruuvit ovat liian pitkiä tai ne asetetaan bikortikaalisesti, ne voivat läpäistä etupuolen kortikaalisen seinämän, mikä voi johtaa sementin vuotamiseen.
- Älä vie retraktioteriä poikkeuskielekkeen alaosaan lähelle, jotta vältytään käsi-neuvaurioilta.
- Kierrä ohjainholkin lateraalaisia varsia tarpeeksi myötäpäivään varmistaaksesi, että distraktorin kärki on täysin kiinni ruuvissa.
- Odota, kunnes sementti on kovettunut, ennen kuin poistat sovittimet ja jatkat instrumentaatiota (noin 15 minuuttia viimeisestä ruiskutuksesta).
- Varmista ennen korjausliikkeiden tekemistä, että sementti on kovettunut täysin.
- Distraktio/kompressio voi aiheuttaa augmentoitujen ruuvien löystymistä, mikä voi johtaa konstruktion pettämiseen.
- Älä käytä ohjainholkkia distraktorin kärjen poistamiseen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

MATRIX-selkärankajärjestelmä koostuu luuruuveista, liittimistä, tangoista ja lukituskorkeista. Varmista, että halkaisijan koko vastaa käytettäviä implanteja.

Luuruuvit ovat itsekierteittyviä ja saatavilla sekä valmiiksi koottuina että modulaarisina (kokoamattomina) vaihtoehtoina. Modulaarisessa vaihtoehdossa ruuvipää yhdistetään modulaariseen ruuviin toimenpiteen aikana. Ruuvipäät ovat saatavilla sekä standardi- että reduktiovaihtoehtoina (tarjoaa 15 mm:n tankoreduktion). MATRIX- perforoidut ruuvit toimitetaan modulaarisina, ja niitä voidaan käyttää sementin kanssa tai ilman sementtiä. Tietoja Vertecem V+ :sta on soveltuvan Vertecem V+ -järjestelmän käyttöohjeissa.

#### Luuruuvityypit:

##### Kiinteä

- Valmiiksi koottu ja modulaarinen (kokoamaton): Ø 4,0 mm – Ø 9,0 mm.

##### Kanyloitu

- Valmiiksi koottu: Ø 5,0 mm – Ø 9,0 mm.
- Modulaarinen (kokoamaton): Ø 5,0 mm – Ø 8,0 mm.

##### Perforoitu

- Modulaarinen (kokoamaton): Ø 5,0 mm – Ø 7,0 mm

Liittimet on suunniteltu auttamaan MATRIX-selkärankajärjestelmän ja muiden yhteensopivien selkärangan stabilointijärjestelmien laitteiden liittämiseen. Nämä laitteet mahdollistavat konstruktion jatkamisen (lateraalisesti tai pituussuunnassa), siirtymät eri halkaisijoiden tankoihin (kaikki MATRIX-laitteet vastaavat Ø 5,5 mm:n tangon halkaisijaa) tai konstruktion poikittaisen stabilisaation. Kaikki saatavilla olevat MATRIX-liittimet hyödyntävät integroituja lukitusruuveja.

- Lukkiutuva poikittaisliitin
- Tangon liitin
- Rinnakkaisliittimet

Tangot on suunniteltu auttamaan MATRIX-selkärankajärjestelmän ja muiden yhteensopivien selkärangan stabilisaatiojärjestelmien laitteiden pituussuuntaisessa liittämässä.

- Posterioriset käyrät ja suorat tangot
- Suorat ja käyrät MIS-tangot
- Yhdystangot

Lukituskorkki koostuu komponenteista, joita hyödynnetään luuruuvien implan-toinnin ja siihen soveltuvien tankojen valinnan jälkeen. Näitä komponentteja käytetään ruuvien/tankojen pitämiseen halutussa kokoonpanossa, eli ruuvi käytännössä lukitaan tankoon.

MATRIX-selkärankajärjestelmä asetetaan asianmukaisten MATRIX-selkärankainstru-menttien avulla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

#### Magneettikuvausympäristö

##### MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että MATRIX-selkärankajärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuva turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella MATRIX-selkärankaimplanttien tuottama lämpötilan nousu on enintään 5,3 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella (SAR) 1,5 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvauslaitteilla.

MR-kuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla MATRIX-selkärankalaitte sijaitsee.

#### Käsittely ennen laitteen käyttöä

##### Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti. Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

##### Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

#### Implantin poisto

MATRIX-selkärankajärjestelmä – degeneratiivinen ja perforoitu

Jos implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava:

- Poista lukkiutuvat poikittais-/rinnakkaisliittimet tarvittaessa. Pituussuuntaisiin tankoihin kiinnittyvien poikittaisliittinten asetusruuvit voidaan irrottaa T15 Stardrive -ruuvitalalla ja 3 Nm:n momentin rajoituskahvalla.
- Irrota lukituskorkki liu'uttamalla vastamomentti irrotettavalla kahvalla ruuvipään yli. Aseta momentin rajoituskahvan räikkä neutraaliin asentoon, aseta T25-ruuvitalta lukituskorkin Stardrive-syvennykseen ja käännä vastapäivään.
- Poista tanko sille tarkoitetuilla pihdeillä.
- Jos haluat poistaa pedikkeliruuvien polyakksiaalisen pään, poista mahdollinen lukituskorkki ja tanko. Liitä polyakksiaalisten ruuvipäiden poistotyökalun sisäosa räikkään ja aseta se sitten poistotyökalun kahvaan. Pidä kiinni kahvasta ja kierrä sisäosaa myötäpäivään, kunnes se pysähtyy. Nosta ja poista pää.
- Jos haluat poistaa pedikkeliruuvien, aseta ruuvitaltan kärki pedikkeliruuvien syvennykseen ja käännä kiinnitysholkin vihreää nuppia myötäpäivään, kunnes holkin kärki on kiinni pedikkeliruuvissa. Poista ruuvi.

## MATRIX-selkärankajärjestelmä – MIS

Jos konstruktioita on korjattava tai se on poistettava, käytä minimaalisesti invasiivista lähestymistapaa konstruktion pääsemiseksi.

- Aseta työnnin/vastamomentti niin, että irrotettava kahva on kiinnitettyinä.
- Jos lukituskorkki on löysennettävä arvoon 10 Nm kiristämisen jälkeen, käytä vastamomenttia irrotettavalla kahvalla, MATRIX- ruuvitalan vartta ja 10 Nm:n momentin rajoituskahvaa lukituskorkin löysennykseen.
- Poista räikällinen 10 Nm:n momentin rajoituskahva ja lukituskorkki leikkausviilto-kohdasta. Poista tanko sille tarkoitetuilla pihdeillä, kun lukituskorkki on poistettu.
- Kun tanko on poistettu, poista konstruktion pedikkeliruuvit räikällisellä T-kahvalla ruuvitalalla.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa "Varoitukset ja varoimet".

### Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniossaisten instrumenttien purkamisen" ovat saatavilla verkkosivustolta.

### Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)